

# 10<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE

Aumentare il *value* e ridurre gli sprechi in Sanità

*Bologna, 27 marzo 2015*

**Farmaci, screening, presidi e dispositivi  
dal *low value*: disinvestire 4 miliardi di  
euro rinunciando alle false innovazioni**

**Alberto Donzelli**

***Fondazione Allineare Sanità e Salute***



Allineare Sanità & Salute  
Fondazione

# BACKGROUND

- La Legge di Stabilità ha imposto alle Regioni di recuperare 4 miliardi di euro
- Le Regioni, incapaci di formulare una proposta, hanno rinunciato ai 2 mld di incremento del Fondo Sanitario Nazionale previsti dal Patto per la Salute
- Il SSN è oggetto di attacchi strumentali e la spesa sanitaria pubblica non sembra insostenibile, ma in larga misura non è giustificabile



# OBIETTIVI

Identificare prestazioni sanitarie dal *low value* dalle quali disinvestire per recuperare risorse senza ridurre l'efficacia dell'assistenza sanitaria



# METODI

- Identificazione in differenti aree cliniche di interventi sanitari d'uso comune senza ragionevoli prove di efficacia, inutili o con rapporto rischi/benefici o costo/efficacia sfavorevoli rispetto alle alternative
- Stima oneri finanziari e potenziale recupero di risorse, abbattuti del 50%



# METODI

Per dati di spesa, si è fatto riferimento a:

- Farmaci: software Sfera, rapporto OsMed
- Prestazioni specialistiche: annuario statistico del Ministero della Salute
- Screening: Osservatorio Nazionale Screening
- Prestazioni chirurgiche: rapporto SDO



# RISULTATI: farmaci (1)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta e motivazione*	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Sartani e ACEi	62% } 38% } 1.250	10% 90% (ramipril)	<i>Heran, Cochrane, 2009</i> <i>Bangalore , Amer J Med, 2010</i> <i>van Vark, Eur Heart J, 2012</i> <i>Savarese, JACC, 2013</i>	350
Diuretici simil tiazid. (clort., indapamide)	< 4	sostituiti al 70% di classi ≠ da ACEi (e sartani)	<i>Psaty, JAMA, 2003</i> <i>Law, BMJ, 2009</i> <i>Roush, Hypertens 2012</i> <i>Donzelli, Pillole BPC 102-103, 2013</i>	90
Statine	600	75% atorva- 20% simva- No se RCCV <20% CUORE	<i>Naci, Prev Cardiol, 2013</i> <i>Hoffmann, JAMA, 2014</i> <i>Donzelli, Lancet, 380, 2012; - Dialogo SF2012</i>	175
Ezetimibe+ simva; o solo	139 47	atorva- + noci; simva- ≤5 mg	<i>Battaggia , PLoS One, in press</i>	82
Omega-3	152	cibi opportuni	<i>Donzelli A, InfoFarma, 5, 2013; - 6, 2013</i>	76

# RISULTATI: farmaci (2)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta e motivazione*	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Antiaggreganti piastrinici	300	duplice non oltre 6- <12 mesi	<i>Elmariah, Lancet, 2014</i>	50
Gliptine	70	esiti >6 mesi non meglio placebo, aumento SC	<i>Savarese G, Int J Cardiol, 2014</i>	35
Antibiotici	850	<u>No</u> infezioni vie aeree sup, bronchite salvo PCR >100, profilassi BPCO, diarree viaggiatore, batteriurie asintomatiche	<i>Ceveas, Newsletter antibiotico-resistenze 2, 2011</i> <i>NICE clinical guideline 191, 2014</i> <i>Ceveas, Newsletter antib.resistenze 1, 2011</i> <i>Kantele A, Clin Infect Dis, 2015</i> <i>Cai T, CID, 2012;</i>	250
Farmaci per BPCO + asma	~1.000 ml (~ 500 per BPCO)	No a-/paucisint. né a 35% di trattati senza BPCO	<i>Qaseem, ACP Guidelines, Ann Intern Med, 2011</i> <i>Collins, Chest, 2015</i>	150

# RISULTATI: farmaci (3)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Antidepress.	368	Sertralina in 80%	<i>Cipriani, Lancet, 2009</i>	150
Per dolore neuropatico	125	Amitriptilina, ev. gabapentin	<i>Finnerup, Lancet Neurol 2015</i>	80
FANS-Coxib	160	Naproxene 50% Ibuprofene 35% Celecoxib 15%	<i>Trelle, BMJ, 2011;</i> <i>Mc Gettigan, PLoS, 2011</i> <i>CNTC, Lancet, 2013</i>	55
Inibitori pompa protonica	900	Nel 50% senza indicazioni; spesso sufficienti basse dosi pochi gg/sett. Comunque rabe-	<i>Donzelli, Pillola BPC 74-75/2010;</i> <i>- InfoFarma, 2014</i>	300
Inibitori colinesterasi, memantina	48	Benefici effimeri e di <i>low value</i> , seri effetti avversi, innesco <i>cascade...</i>	<i>Brunet, BMJ, 2012</i> <i>Lin, Ann Intern Med, 2013</i> <i>Le Couteur, BMJ, 2013</i>	22



# RISULTATI: farmaci (4)

<b>Categoria terapeutica</b>	<b>Spesa 2014 (mln di €)</b>	<b>Proposta (e motivazione)</b>	<b>Biblio</b>	<b>Stima mln di € recuperabili</b>
Terapia sostitutiva ormonale	28	Bilancio rischi-benefici sfavorevole, frequente ricomparsa sintomi a interruzione, alternative non farmacologiche	<i>Manson, JAMA, 2013</i> <i>Ockene, JAMA, 2005</i> <i>Brunner RL, Menopause, 2010</i>	12
Antipsicotici	52	Vantaggi di atipici non chiari. Inappropriati per demenza, ansia, depressione, insonnia	<i>Maher, Rev Syst, JAMA, 2011;</i> <i>Gallo, InfoFarma, 4, 2013;</i> <i>Marston, BMJ, 2014</i>	20

# RISULTATI: farmaci (5)

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Vitamina D, calcio, associazioni	187	Limitare a deficit provati, calcio da alimenti	<i>Durup, J Clin Endocrinol Metab, 2015</i> <i>Bolland, BMJ, 2011</i>	70
Equivalenti se disponibili	767	Shift su equivalenti (salvo il già computato)	<i>AIFA indicat. program e controllo 2012</i>	200
Vaccini anti-influenzali + costi gestione	140	adulti sani NNT 33-100; efficacia anziani per CV/morte oggi provata solo per pz con SCA; trend al beneficio in coronaropat. stabili, al maleficio per altri. Senza RCT, + selett.	<i>Jefferson, Cochrane Syst Rev, 2010</i> <i>Udell, JAMA Suppl. online content, 2013;</i> <i>Donzelli A, Ricerca &amp; Pratica, 2014</i> <i>FluNews rapporti</i>	35

# RISULTATI: target

Target	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Pressione arteriosa	?	< 140/90 anche x IRC, CV e diabete Se ≥80 aa. buona salute <150; fragili anche maggiore	<i>ESH/ESC Guidelines J Hypertens, 2013;</i> <i>JNC 8, 2014</i>	<u>Alto</u> : x molte terapie con 2 o ≥3 farmaci → monoterap. o assoc. di 2 150 ml?
Hb glicata	?	Target <7% (<6,5% per alcuni) dubbi se < eventi microvasc, non migliora qualità vita, > ipoglicemie, mortalità, richiedono + farmaci →7-7,9%..	<i>Hemmingsen, Cochrane review, 2013;</i> <i>Donzelli A, Pillola BPC 113, 2014;</i> <i>Battaglia, InfoFarma 5, 2014</i> <i>Lipska, JAMA, 2015</i>	<u>Alto</u> : x molte terapie con 2 o ≥3 farmaci → monoterap. o assoc. 2 soli (orali) 100 ml?

# RISULTATI: farmaci biologici

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Inibit. Tnf- $\alpha$ x AR e psor.	~600	Aggiungere a MTX <u>+stile vita sulfasal.</u> e/o idrossiclorochina Il resto biosimilare/i	<i>O'Dell, RACAT, NEJM, 2013; -TEAR, Arthritis&amp;Rheum, '13; Eriksson, SWEFOT, Epidemiol Res, 2014;</i>	200
Interfer.- $\beta$ x SM rec-rem.	67,5	Sostituire con azatioprina	<i>Massacesi, PLOS ONE, 2014</i>	30
Trastuzumab Infliximab	235 45	Sostituire con biosimilari		30 5
Nuovi farmaci epatite C	750	prove su esiti surrogati, sovrastime benefici? effetti avversi seri, bilancio rischi/benef. incerto	<i>Koretz, BMJ, 2015 Missiha, Gastroenterol, 2008 Mascitelli Aliment Pharmac Ther 2007 Saab, Rev Syst, Liver, 2013</i>	<b>No screening né &gt;budget, <u>ma modifica stili di vita che favoriscono la <u>progressione</u></u></b>
Epoietine	290	No ESA se Hb >10 g/dl, tutte biosimil., > dialisi notturne	<i>Palmer, Ann Intern Med, 2010; -Cochrane, 2014; Choosing Wis-/Amer Soc Nephrol, 2014</i>	80

# RISULTATI: dispositivi

Categoria terapeutica	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Auto-monitoraggio glicemia	400	Value solo in trattati con insulina, e poche eccezioni. Non migliora qualità di vita, alto costo-opportunità	<i>O'Kane, Ann Clin Biochem 2009;</i> <i>IQWiG Report 2010;</i> <i>Clar Aberdeen HTA Group, NIHR HTA 2010;</i> <i>Malanda, Cochrane, 2012</i> <i>Ital Barometer Diab Rep 2015 spesa naz.</i> <i>Society of General Internal Med, Choosing Wisely 2013</i>	150
Protesi d'anca e ginocchio	?	modelli consolidati, follow-up min. 10 aa in maggiori registri. Nuovi solo in studi prospettici. Tetto tariffa/impianto, informazione bilanciata, $\Delta$ pagato a parte.	<i>PNLG 8 Rev Sist protesi anca, 2007;</i> <i>Nieuwenhuijse MJ, Rev Syst, BMJ, 2014</i>	?

# RISULTATI: tecnologie diagnostiche

Test diagnostico	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Coronarografie elettive senza prima test non invasivi	240	effettuare sempre prima un test non invasivo	<i>Chmiel, PLOS ONE, 2015</i>	30
Angioplastica in coronaropatia stabile	300	Sintomatica, non migliora esiti vs. terapia medica ottimiz. Informazione completa ai pazienti	<i>Stergiopoulos , Arch Intern Med, 2012;</i> <i>- JAMA Intern Med, 2013;</i> <i>Bobbio, Recenti Prog Med, 2015</i>	150
ECG sforzo, ecostress, scintigrafia miocardio TC coronarica	63	non test asintomat. basso rischio CV. Se... eco-stress (vs scintigr. e angioTC)	<i>Chou, ACP Guideline, 2015</i> <i>Picano, PLoS ONE, 2013</i>	10
RM lombalgia senza <i>red flags</i>	25	solo per guidare intervento chirurg.	<i>Chou, Lancet, 2009;</i> <i>- Radiol Clin N Am, 2012;</i> <i>NICE Pathw., 2014</i>	10

# RISULTATI: tecnologie diagnostiche

Test diagnostico	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Densitometria ossea	44	Screening, specie anticipato, è di <i>low value</i> . Ripetizione frequente non è EB. No se già in cura con bisfosfonati	<i>Gourlay, N Engl J Med 2012</i> <i>Chapurlat, Osteoporos Int, 2005;</i> <i>Bell K, BMJ, 2009</i>	15
Spirometrie di screening o per motivare a smettere fumo	6	Inutili o dannose in asintomatici per anticipo effetti avversi e costi di terapie «sintomatiche». Non aumentano cessazioni fumo	<i>USPSTF, Ann Intern Med, 2008</i> <i>Bize R, Cochrane, 2009</i>	3

# RISULTATI: screening

Screening	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Screening ca mammario	113	Informare meglio di sovradiagnosi e che mortalità totale non pare ridursi: -1% a 13 aa. e a lungo termine ??	<i>Domenighetti, Int J Epidemiol, 2003</i> <i>Gotzsche, Cochrane, 2013</i> <i>Baum, BMJ, 2013</i> <i>Welch, JAMA, 2013</i> <i>Biller-Andorno, NEJM, 2014</i> <i>Hoffmann, JAMA, '14</i> <i>Barratt, BMJ, 2015</i>	34
Screening ca prostatico e interventi conseguenti	350	Informare meglio di sovradiagnosi, effetti avversi e che mortalità totale non si riduce: a 13 aa. in ESPC +0,53%	<i>USPSTF, Moyer, Ann Intern Med, 2012</i> <i>Schröder, ERSPC, 2013 Suppl. append.</i> <i>Gigerenzer, JAMA, 2013</i> <i>Ablin, NY Times, 2014</i>	100
Follow-up esteso mastectomizz	80	Non vantaggi (anzi...) vs follow-up essenziale. Rim-borsare questo	<i>Rosselli del Turco, JAMA, 1994;</i> <i>Palli D, JAMA, 1999;</i> <i>Fare di più non signi-fica fare meglio, Gre-en Oncology, 2014</i>	30



# RISULTATI: interventi chirurgici

Intervento	Spesa 2014 (mln di €)	Proposta (e motivazione)	Biblio	Stima mln di € recuperabili
Artroscopie lesioni menisco/artrosi ginocchio	200	≥70% non meglio di placebo o cure conservative	<i>Sihvonen, N Engl J Med, 2013; Latterman C, N Engl J Med, 2014;</i> <i>Yim JH, Am J Sports Med, 2013</i> <i>Amer. Acad. Ortho-paedic Surgeons e Canadian Orthopae-dic Assoc., Choosing Wisely Canada, 2013</i>	80
Ernie discali intervertebrali	100	Più informazione su limiti e seri rischi di chirurgia e ottimizzare cure mediche	<i>Sistema Nazionale Linee Guida - PNLG 9, 2008</i>	25
Parti cesarei	~1000	Ridurre tassi al 20% (in 7 Paesi Europa ≤20%, Francia 21%, Spagna 22%)	<i>Euro-Peristat 2015</i>	90

# RISULTATI

<b>Esempi indicati</b>	<b>Spesa 2014 (mln di €)</b>	<b>Stima mln di € recuperabili</b>
Farmaci	7.087	2.202
Target (PA e Hb glicata)	?	250
Farmaci biologici	1.942	345
Dispositivi	400	150
Tecnologie diagnostiche	628	200
Screening	543	164
Interventi chirurgici	1.300	195
<b>Totale</b>	<b>11.900</b>	<b>3.506</b>

# LIMITI

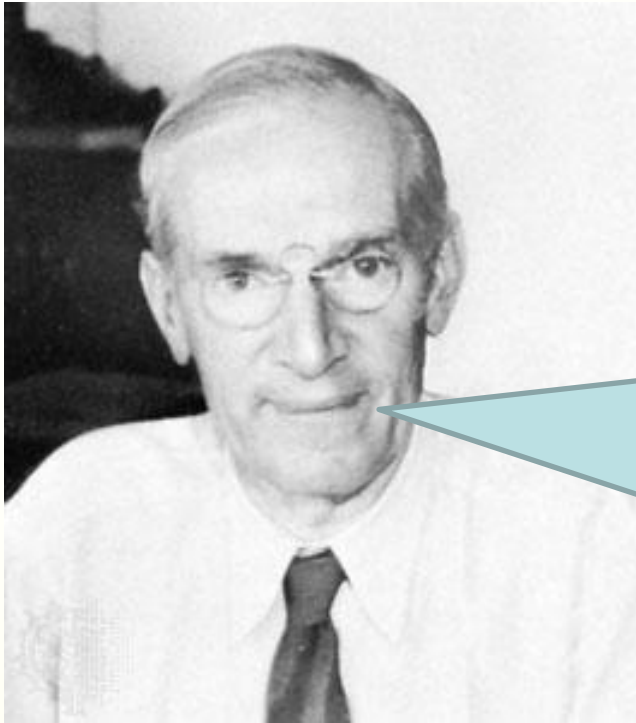
- Per varie voci di spesa mancano dati ufficiali: le stime sono arbitrarie
- Alcune proposte alternative, seppure ragionevoli, non si possono considerare *evidence-based*



# CONCLUSIONI

- Le stime di risparmio conseguenti ad una maggiore appropriatezza clinica consentirebbero di recuperare ben oltre i 2 mld richiesti alle Regioni, senza compromettere la salute dei cittadini
- Per una effettiva attuazione delle proposte occorrerebbero anche sistemi incentivanti per i diversi attori della sanità, allineando a tali obiettivi il loro sistema premiante/di remunerazione e quello di finanziamento delle organizzazioni in cui operano





Non si può far capire qualcosa a qualcuno quando il suo stipendio (o altro forte interesse, ndr) dipende dal fatto che non capisca

*Upton Sinclair*



Alineare Sanità & Salute  
Fondazione

# GRAZIE A...

## Coautrici

- Dr.ssa Olivia Leoni, farmacol. clin.
- Giulia Chadenier, specializzanda in Igiene

## Per i contributi

- Dr. Gustavo Zanoli, ortopedico
- Dr.ssa Rosa Sicari, primo ricercatore CNR, Istituto di Fisiologia Clinica, Pisa





Allineare Sanità & Salute  
Fondazione

[www.allinearesanitaesalute.org](http://www.allinearesanitaesalute.org)



PIANO

Coautrici  
Giulia Chadenier  
Olivia Leoni